

עדכון מס'		מס' ההוראה:	שם ההוראה: נוהל אחסון תרופות, תרכיבים ותכשירים כימיים וניהול רשומה רפואית במשקי גידול בע"ח המספקים מזון לאדם
מתוך	דף מס'	תאריך עדכון: 05.08.14	תאריך הנוהל הקודם:

1. כללי:

מטרת הנוהל היא להסדיר את אחסון התרופות, התרכיבים והתכשירים הכימיים לחיטוי ולהדברה, במשקי גידול בעלי חיים המספקים מזון לאדם ותייעוד הטיפוליים הרפואיים באמצעות תכשירים אלה.

הרשומה הרפואית מתעדת את הטיפול הרפואי שניתן, את תוצאות הבדיקות השונות שבוצעו ואת האבחונים של הרופא הווטרינר של המשק.

יובהר, שאין בנוהל זה כדי להתיר אחסנת תרופות ותרכיבים במשק לצרכים מסחריים, ויש להחזיקם לצורך שימוש במשק זה בלבד.

2. הגדרות:

- 2.1 "אוגדן עלונים" – אוגדן ובו העתק של כל עלון לצרכן של כל תכשיר רפואי ותרכיב בו נעשה שימוש במשק.
- 2.2 "אצווה" – כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד. ההליך מקבל מספר זיהוי אשר חייב להופיע על גבי האריזה.
- 2.3 "בית מרקחת" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), תשמ"א – 1981.
- 2.4 "החזרה מן השוק" – פעולה הננקטת על ידי היצרנים, המפיצים, בעל הרישום, משרד הבריאות ו/או משרד החקלאות כאשר יש צורך מסיבות של איכות, בטיחות ו/או יעילות במניעת השימוש בתכשיר מסוים או באצווה מסוימת של תכשיר.
- 2.5 "המנהל" – מנהל השירותים הווטרינריים.
- 2.6 "התוויה" – מטרה רפואית מאושרת לתרכיב, כפי שנרשמה בפנקס.
- 2.7 "מקום ניפוק מורשה" – מקום שאושר לפי תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט – 1988, למכירת תכשירים וטרינריים.
- 2.8 "ניפוק" – העברה לצרכן בכל אחת מדרכי ההעברה.
- 2.9 "רשומה רפואית" – תיעוד המידע הרפואי והטיפולים במשק.
- 2.10 "תכשיר וטרינרי" – בהתאם לתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט – 1988, הוא תכשיר לשימוש וטרינרי רשום במשרד הבריאות.
- 2.11 "תכשיר" – בהתאם לתקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב – 1982, הוא חומר כימי או תערובת של חומרים כימיים, מיקרו-אורגניסמים, המשמשים לקטילת מזיקים או מיקרו-אורגניסמים, עיקורם, מניעת התרבותם, שינוי התפתחותם, דחייתם או משיכתם ולמעט תכשיר רפואי כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו – 1986.
- 2.12 "תרכיב" – תרכיב (Vaccine), נסיוב (Serum) וכל מוצר ביולוגי שהופק י, למעט אנטיביוטיקה.

3. רכישת תרופות, תרכיבים ותכשירים כימיים:

- 3.1 יש לרכוש רק תרופות, תרכיבים ותכשירים כימיים רשומים ומאושרים במדינת ישראל ובהתאם להוראות כל דין.

4. אחסון התרופות, התכשירים הכימיים והתרכיבים במשק:
- 4.1 גודל מלאי: במשק יוחזק מלאי בסיסי של תכשירים חיוניים בכמות מצומצמת ככל שניתן בשים לב לגודלו ולצרכיו של המשק, ובהתאם להוראות בכתב של הרופא הווטרינר המטפל במשק בלבד.
 - 4.2 **אחסון נפרד: חדר או ארון התרופות ומקרר התרופות והתרכיבים ישמשו לאחסון תרופות ותרכיבים בלבד, ולא לכל מטרה אחרת.**
 - 4.3 תכשירים כימיים וחומרים אחרים המשמשים במשק יאוחסנו בנפרד מתרופות ותרכיבים ומכל ציוד אחר.
 - 4.4 האחסון יהיה בחדר או בארון נעול, הרחק מהישג ידם של ילדים ואנשים שאינם מורשים להשתמש בהם. הטמפרטורה בחדר לא תעלה על 25 מעלות צלסיוס.
 - 4.5 **תרכיבים ותרופות הדורשים קירור יאוחסנו במקרר נעול נפרד ממזון ושתייה, הרחק מהישג ידם של ילדים ואנשים שאינם מורשים להשתמש בהם. הטמפרטורה במקרר לא תעלה על 3-8 מעלות צלסיוס.**
 - 4.6 אחסון התרופות, התרכיבים והתכשירים הכימיים יתבצע על פי הוראות היצרן ובתנאים נאותים שיבטיחו את שמירת איכותם.
 - 4.7 האחסון יתבצע באופן שיבטיח גישה נוחה ועבודה על פי סדר תאריך הייצור או על פי עקרון FIFO (First In First Out = ראשון נכנס ראשון יוצא).
 - 4.8 קירות החדר והתקרה יהיו נקיים וצבועים והרצפה ישרה ושלמה.
 - 4.9 התכשירים יאוחסנו על גבי מדפים העשויים מחומר חלק, רחיץ ובלתי חדיר לנוזלים ולשמנים.
 - 4.10 החדר או הארון יהיו ניתנים לסגירה ואטימה מפני חדירת רטיבות, מים, אור שמש, חרקים או מזיקים.
5. טיפול רפואי:
- 5.1 **בעל המשק יקיים קשר שוטף עם רופא וטרינר** ויקבל ממנו הנחיות מקצועיות לפי הצורך. הרופא הווטרינר של המשק יקבע בכתב את הוראות הטיפול במצבים קליניים מוגדרים ושכיחים, כולל תנאים וסייגים למתן הטיפול. הרופא הווטרינר יאשר בחתימתו את הפרוטוקולים ויעדכנם מעת לעת.
 - 5.2 לא יבצע אדם טיפול בבעל חיים במשק אלא לפי הוראות טיפול בכתב שאושרו על ידי הרופא הווטרינר המטפל.
 - 5.3 טעות בטיפול או תגובת טיפול לא רצויה: חובה על המטפל או המגדל לדווח מידית בעל פה על כל טעות בטיפול ו/או תופעות לוואי חריגות לרופא הווטרינר המטפל במשק ולתעדה בכתב ברשומה הרפואית.
 - 5.4 במקרים בהם אין פרוטוקול טיפול בכתב, לא יבצע אדם טיפול בבעל חיים, אלא לאחר שפנה אל הרופא הווטרינר של המשק וקיבל את הנחיותיו. קבלת ההנחיות וביצוע הטיפול יתועדו ברשומה הרפואית.
 - 5.5 **מתן תרופה; מינון, דרך מתן ותדירות ומשך מתן התרופה הוא באחריות מבצע הפעולה, ובהתאם להוראות הרופא הווטרינר.**
 - 5.6 לפני מתן התרופה, על מבצע הפעולה לקרוא בקפידה את הוראות התווית והעלון המצורפים אל התרופה או התרכיב ולוודא שהובנו. בנוסף, יש לוודא שתוקפם של התרופה או התרכיב לא פג.
 - 5.7 זמני המתנה: חובה להקפיד על זמני המתנה שנקבעו בתווית התרופה, התרכיב או התכשיר. "זמן המתנה" - הזמן שבין מתן הטיפול בתרופה, בתרכיב או בתכשיר לבין שחיטת

בעל החיים או שיווק המוצרים לצריכת אדם לפי סוג המזון (חלב, בשר וביצים וכיוצא בזאת), ונועד למנוע שאריות כימיות במוצרי מזון שמקורם מן החי.

5.8. מתן תרופה בצורה שונה מהמוגדר בתווית עלול לגרום לשינוי ברמת השאריות ובזמן ההמתנה הנדרש. במקרה זה האחריות להבטיח כי לא יותרו שאריות כימיות במוצרי המזון היא על המגדל ועל הרופא המטפל.

5.9. במקרה של מתן חוץ תוויתי יהיו זמני ההמתנה המזעריים (המינימאליים) לפני שיווק התוצרת מהמשק: בחלב וביצים 7 ימים, בבשר 28 ימים, ובדגים 500 ימי מעלה.

5.10. אין להשתמש ולטפל בבעלי חיים בתרופות, תרכיבים או תכשירים שפג תוקפם או כאלה שלא ניתן לקרוא את תווית האריזה שלהם.

6. ניהול רשומות רפואיות:

6.1. בכל משק יימצא אוגדן עלונים או קובץ במחשב עם גיבוי, ובו העתק של כל עלון לצרכן של כל תרופה ותרכיב, במקום נגיש.

6.2. בכל משק יימצאו הוראות כתובות לטיפול במצבים קליניים מוגדרים, כולל תנאים וסייגים למתן הטיפול וחתומים על ידי הרופא הווטרינר של המשק, במקום נגיש וגלוי לעין.

6.3. המטפל בבעלי החיים יתעד ברשומה הרפואית, במחשב עם גיבוי או על גבי מסמך קשיח, את מהלך הטיפול הרפואי. בעל המשק אחראי לניהול השוטף והעדכני של הרשומות הרפואיות. הרשומה הרפואית תעודכן בזמן אמת וברצף כרונולוגי.

6.4. רישום במחשב יהיה זמין לכל ביקורת ואחת לחודש יודפס וישמר באוגדן.

6.5. רישום ידני על גבי מסמך קשיח יעשה בעט ובכתב יד קריא. יש להימנע ממחיקות ותיקונים. במקרה שחייבים לתקן את הכתוב, יש לעשות זאת כך שניתן יהיה לקרוא גם את הרישום המקורי וגם את התיקון.

6.6. הפרטים שיופיעו ברשומה הרפואית (נספח מספר 1):
א. זיהוי בע"ח:

i. בטיפול קבוצתי; זיהוי מיקום הלהקה/ סככה/ קבוצה.

ii. בטיפול יחידני; זיהוי בעל החיים המטופל, כולל מספר כוויה/מספר אוזן.

ב. תאריך הפעולה.

ג. השם המסחרי של התרופה, התרכיב או התכשיר.

ד. סוג הטיפול (חיסון/אנטיביוטי/הורמון/תילוע וכדומה).

ה. מספר אצווה.

ו. מינון (כמות בק"ג/ מ"ל /מנה שניתנה / לראש או לק"ג חי).

ז. תדירות הטיפול.

ח. משך הטיפול בימים.

ט. התאריך בו ניתן לחזור ולשווק מוצרים שמקורם מן החי (סיום מועד זמן ההמתנה) – בהתאם להתוויה שבתווית התרופה, התרכיב או התכשיר.

י. שם המטפל ואישור הביצוע בחתימתו.

יא. הערות.

6.7. כל המרשמים שניתנו על ידי הרופא הווטרינר ישמרו באופן מסודר ובקלסר:

א. במשקי עופות ודגים, על פי מדגרי או להקה.

ב. במשקי בקר, צאן וחזירים, בהתאם לתאריך כתיבת המרשם.

6.8. כל המסמכים המעידים על רכישה של תרופות, תרכיבים ותכשירים ישמרו באופן מסודר ובקלסר.

6.9. כל המסמכים המעידים על פינוי/החזרה של תרופות, תרכיבים ותכשירים, כולל כמויות ועל דרכי הפינוי ישמרו באופן מסודר ובקלסר.

6.10. כל תוצאות בדיקות המעבדה ומבחני הרגישות לאנטיביוטיקה ישמרו באופן מסודר ובקלסר.

6.11. כל המסמכים המפורטים לעיל, ישמרו למשך 3 שנים לפחות.

7. איסור שיווק ו/או החזרה מן השוק של תרופות, תרכיבים ותכשירים כימיים:

- 7.1. הוראה בדבר החזרה מן השוק יכולה להינתן בכל עת על-ידי היצרנים, המפיצים, בעל הרישום, משרד הבריאות ו/או משרד החקלאות. **הוראה כאמור – מחייבת.**
- 7.2. במקרה של הודעה על החזרה מן השוק של תרופות, תרכיבים ותכשירים, יופסק השימוש באותו תכשיר באופן מידי והוא יוחזר, בשלמותו או בשאריתו, בהתאם להוראה שתפורסם.

8. סילוק פסולת רפואית, תרופות, תרכיבים ותכשירים שפג תוקפם:

- 8.1. פסולת מזוהמת של מכשירים חדים לאחר השימוש (להבים, מחטים) תיאסף במיכל פלסטיק קשיח עם סגירה אטומה.
- 8.2. **אין להשליך תרופות ותרכיבים לאשפה הביתית או לרוקן לביוב.**
- 8.3. תכשירים יש לסלק בהתאם להוראות הרשומות בתווית התכשיר.
- 8.4. תרופות ותרכיבים שתוקפם פג, יסומנו באופן ברור ויוחזקו בנפרד.
- 8.5. פסולת רפואית, תרופה ותרכיב שנעשה בהם שימוש חלקי או שתוקפם פג ותרופה או תרכיב עם תווית שאינה קריאה, באחריות בעל המשק לפנותם בהתאם לחוקים ולתקנות.

9. ביקורת:

- 9.1. הרופא הווטרינר של המשק יקיים בקרה רצופה ומתמדת על תנאי אחזקת התרופות, צריכת התרופות והתרכיבים ומילוי הרשומות הרפואיות בהתאם לנוהל זה.
- 9.2. רופאי ופקחי השירותים הווטרינריים רשאים לבקר בכל אתר בו מאוחסנים תרופות או תרכיבים ולבדוק אם קוימו הוראות נוהל זה.
- 9.3. מפקחי ורופאי השירותים הווטרינריים רשאים לבדוק את כל המסמכים והרשומות וכן כל חומר אחר המצוי במשק.

10. מסמכים ישימים:

- 10.1. פקודת מחלות בעלי חיים [נוסח חדש], תשמ"ה - 1985;
- 10.2. פקודת הרוקחים (נוסח חדש), תשמ"א - 1981;
- 10.3. תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים), התשמ"ט - 1988;
- 10.4. תקנות מחלות בעלי חיים (תכשירים כימיים), התשמ"ב - 1982;
- 10.5. תקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניסמים, תרכיבים ומעבירים), התשל"ה - 1975;
- 10.6. חוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג - 1993.

11. תפוצה:

- 11.1. שר החקלאות ופיתוח הכפר.
- 11.2. מנכ"ל משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
- 11.3. מנהל השירותים הווטרינריים בשדה.
- 11.4. מנהלי הלשכות הווטרינריות.
- 11.5. מנהל יחידת הפיצו"ח.
- 11.6. הלשכה המשפטית, משרד החקלאות.
- 11.7. הרופאים הווטרינריים.
- 11.8. בעלי ומפעילי משקי גידול בעלי חיים.
- 11.9. מפעלי עיבוד תוצרת מן החי
- 11.10. ארגוני מגדלי בע"ח המספקים מזון מן החי

תפקיד: פיקוח תכשירים וטרינריים, השירותים הווטרינריים.	כותבי הנוהל: ד"ר אירה שניר ד"ר ארז לוברני
תפקיד: מנהל השירותים הווטרינריים תאריך:	מאשר הנוהל: ד"ר נדב גלאון חתימה: _____

